



SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto		
Nombre Comercial		ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados		
Uso Identificado		<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.</i>
1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad		
Identificación de la Empresa		Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Teléfono		+1 (858) 500-7000
Email (persona competente)		info@astutemedical.com
1.4 Teléfono de emergencia		
N°. Teléfono de Emergencia		+1 (855) 807-2783

► SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla		
Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)		No clasificado como peligroso.
OSHA Hazard Communication Standard 29		
CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS		No clasificado como peligroso.
2.2 Elementos de la etiqueta		No son necesarias medidas.
2.3 Otros peligros		Ninguna.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2 Mezclas		
Descripción:		Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Componentes peligrosos:		El producto no contiene cantidades reseñables de componentes peligrosos.
Información adicional		Ninguna.

► SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios		
Inhalación		No es relevante para este material.
Contacto con la Piel		No necesita tratamiento.
Contacto con los Ojos		No es relevante para este material.
Ingestión		No es relevante para este material.
4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados		Ninguno/a conocido/a.



- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente** Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1 Medios de Extinción**
Medios de Extinción Apropriados CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (COx), humos peligrosos.
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios** Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante.
Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.



► SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Sin requerimientos especiales.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** Sin requerimientos especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza** Recoja el material y disponga basura según la sección 13..
- 6.4 Referencia a otras secciones** 8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura** Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Almacenar en su envase original a 15 a 25°C.
- 7.3 Usos específicos finales** Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1 Parámetros de control**
- 8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional** El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición**
- 8.2.1 Controles técnicos apropiados** No es relevante para este material.
- 8.2.2 Equipo personal de la protección**
- Protección de los ojos / la cara No se requieren normalmente.
- 
Protección de las manos Guantes desechables.
- 
Material de los guantes Látex / Goma natural, Caucho nitrilo
Tiempo de penetración del material de los guantes: La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.


 Proteção do corpo
 Protección respiratoria

 Bata de laboratorio.
 No se requieren normalmente.

8.2.3 Controles de Exposición Medioambiental

No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Sólido.
Color.	Negro y Blanco.
Olor	Olor no identificable.
Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable.
pH (Valor)	No determinado.
Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	No determinado.
Punto/intervalo de ebullición [°C]:	No aplicable.
Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de Evaporación (BA = 1)	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado.
Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
Presión de Vapor (Pascal)	No aplicable.
Densidad de Vapor (Aire=1)	No aplicable.
Densidad (g/ml)	No determinado.
Solubilidad (Agua)	No aplicable.
Solubilidad (Otros)	No determinado.
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No determinado.
Temperatura de Autoignición (°C)	No determinado.
Temperatura de Descomposición (°C)	No determinado.
Viscosidad (mPa.s)	No aplicable.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante

9.2 Información adicional

No disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Ninguno/a conocido/a.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno/a conocido/a. La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.5 Materiales incompatibles	Ninguno/a conocido/a.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Ninguno/a conocido/a.

▶ SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
11.1.2 Mezclas

Toxicidad Aguda	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Corrosión o irritación cutáneas	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Lesiones o irritación ocular graves	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.



Mutagenicidad en células germinales	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Carcinogenicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad para la reproducción	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Peligro de aspiración	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Salud Efectos y síntomas	
Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Ingestión	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
11.2 Información adicional	No aplicable.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistencia y degradabilidad	El dispositivo contiene componentes de plástico y otros materiales que no son fácilmente degradables
12.3 Potencial de bioacumulación	Sin datos.
12.4 Movilidad en el suelo	Sin datos.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	No aplicable.
12.6 Otros efectos adversos	No aplicable.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos	
Producto:	Los restos y residuos químicos han de manipularse como residuos especiales. Debe procederse a su eliminación según la legislación anticontaminante de cada país. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada. 18 01 07.
Catálogo europeo de residuos:	
Embalaje:	La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los materiales empleados en el envasado han de reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU	No aplicable.
14.2 Número de identificación de peligro	No aplicable.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4 Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5 Peligros para el medio ambiente	No aplicable.
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.



- 14.7 **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

► SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla** Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809
- Listados Carcinogénico**
- IARC: Ninguno de los componentes está listado.
NTP: Ninguno de los componentes está listado.
ACGIH: Ninguno de los componentes está listado.
OSHA: Ninguno de los componentes está listado.
EPA: Ninguno de los componentes está listado.
- Californian Proposition 65**
- Chemicals known to cause cancer: Ninguno de los componentes está listado.
Chemicals known to cause reproductive toxicity: Ninguno de los componentes está listado.
- SARA**
- Section 355 (extremely hazardous substances): Ninguno de los componentes está listado.
Section 313 (specific toxic chemical listings): Ninguno de los componentes está listado.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química** No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT Toxicidad órganos específica

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación: SECCIÓN 2: SECCIÓN 4: SECCIÓN 6: SECCIÓN 8:
SECCIÓN 3:SECCIÓN 11: SECCIÓN 15:
► Indica la sección alterada

Reemplaza: PN: 300134 Rev B

Preparada por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.